

II

(Πράξεις για την ισχύ των οποίων δεν απαιτείται δημοσίευση)

ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

ΟΔΗΓΙΑ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 14ης Ιουνίου 1988

για την τροποποίηση της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ όσον αφορά την ενζωτική λεύκωση βοοειδών και την κατάργηση της οδηγίας 80/1102/ΕΟΚ

(88/406/ΕΟΚ)

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 43,

την πρόταση της Επιτροπής ⁽¹⁾,τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ⁽²⁾,τη γνώμη της Οικονομικής και Κοινωνικής Επιτροπής ⁽³⁾,

Εκτιμώντας:

ότι ένα από τα καθήκοντα της Κοινότητας στον κτηνιατρικό τομέα είναι η βελτίωση της καταστάσεως υγείας του ζωικού κεφαλαίου ώστε να εξασφαλίζεται καλύτερη αποδοτικότητα της κτηνοτροφίας·

ότι, προς το σκοπό αυτό, είναι αναγκαία η προστασία της Κοινότητας κατά της ενζωτικής λευκώσεως των βοοειδών· ότι η Κοινότητα, με τις οδηγίες 77/391/ΕΟΚ ⁽⁴⁾ και 78/52/ΕΟΚ ⁽⁵⁾ καθώς με την απόφαση 87/58/ΕΟΚ ⁽⁶⁾ έχει, εξάλλου, ήδη αναλάβει δράση για την εξάλειψη αυτής της ασθένειας·

ότι η δράση αυτού του τύπου πρέπει να συμβάλλει στην εξάλειψη των εμποδίων που υπάρχουν στις ενδοκοινοτικές συναλλαγές ζώντων ζώων και που οφείλονται σε διαφορές υγειονομικής καταστάσεως·

ότι, για το σκοπό αυτό, εισηχθησαν μέχρι τις 31 Δεκεμβρίου 1987 μέτρα προστασίας κατά της ενζωτικής λευκώσεως των

βοοειδών στην οδηγία 64/432/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιουνίου 1964 περί των προβλημάτων υγειονομικού ελέγχου στον τομέα των ενδοκοινοτικών συναλλαγών βοοειδών και χοιροειδών ⁽⁷⁾, όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΟΚ) αριθ. 3805/87 ⁽⁸⁾·

ότι θα πρέπει να παραταθούν αυτά τα μέτρα, αναγνωρίζοντας συγχρόνως νέες μεθόδους ανίχνευσης της ενζωτικής λεύκωσης βοοειδών·

ότι θα πρέπει, μετά μία μεταβατική περίοδο, να τεθεί τέλος στις ειδικές διατάξεις που προβλέπονται από το σημερινό καθεστώς για τις χώρες που εφαρμόζαν εθνικά προγράμματα καταπολέμησης αυτής της ασθένειας·

ότι είναι σκόπιμο να προβλεφθούν κανόνες σχετικά με τον χαρακτηρισμό των ζωικών κεφαλαίων, όσον αφορά την ενζωτική λεύκωση των βοοειδών·

ότι τα κράτη μέλη, προκειμένου να χαρακτηρίσουν το ζωικό τους κεφάλαιο, πρέπει να θέσουν σε εφαρμογή ένα πρόγραμμα ώστε το ζωικό τους κεφάλαιο να υποβληθεί σε μια από τις δοκιμές ανίχνευσης της λεύκωσης που προβλέπεται στο παράρτημα Ζ της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ·

ότι, εκτός από τα ζώα που προορίζονται για σφαγή ηλικίας μικρότερης των 30 μηνών, τα ζώα που προορίζονται για τις ενδοκοινοτικές συναλλαγές θα πρέπει να προέρχονται από ζωικό κεφάλαιο που έχει δοκιμαστεί, και έχει υποβληθεί σε μεμονωμένη δοκιμή,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Από 1ης Ιουλίου 1988, η οδηγία 64/432/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. C 5 της 9. 1. 1988, σ. 5.
⁽²⁾ ΕΕ αριθ. C 49 της 22. 2. 1988, σ. 164.
⁽³⁾ ΕΕ αριθ. C 80 της 28. 3. 1988, σ. 34.
⁽⁴⁾ ΕΕ αριθ. L 145 της 13. 6. 1977, σ. 44.
⁽⁵⁾ ΕΕ αριθ. L 15 της 19. 1. 1978, σ. 34.
⁽⁶⁾ ΕΕ αριθ. L 24 της 27. 1. 1987, σ. 51.

⁽⁷⁾ ΕΕ αριθ. 121 της 29. 7. 1964, σ. 1977/64.
⁽⁸⁾ ΕΕ αριθ. L 357 της 19. 12. 1987, σ. 1.

1. Στο άρθρο 2 προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«τη) ζωικό κεφάλαιο απαλλαγμένο από ενζωτική λεύκωση των βοοειδών:

- i) το ζωικό κεφάλαιο στο οποίο δεν έγινε γνωστό είτε μετά από κλινική εξέταση είτε μετά από εξέταση που γίνεται σύμφωνα με το παράρτημα Z και δεν επιβεβαιώθηκε κανένα κρούσμα ενζωτικής λεύκωσης των βοοειδών στη διάρκεια των δύο τελευταίων ετών,
- ii) όλα τα ζώα ηλικίας άνω των 24 ετών τα οποία ελέγχθηκαν κατά τη διάρκεια των 12 τελευταίων μηνών αντέδρασαν αρνητικά σε δύο δοκιμασίες, οι οποίες διενεργούνται σύμφωνα με το παράρτημα Z σε διαστήματα τουλάχιστον τεσσάρων μηνών ή στην περίπτωση ζωικού κεφαλαίου που ικανοποίησε ήδη αυτή την απαίτηση, σε μία μόνο δοκιμασία που γίνεται σύμφωνα με το εν λόγω παράρτημα,
- iii) μετά την ημερομηνία του πρώτου ελέγχου υπάρχουν πλέον μόνον τα ζώα που έχουν γεννηθεί εκεί ή προέρχονται από ζωικό κεφάλαιο απαλλαγμένο από την ενζωτική λεύκωση των βοοειδών.»

2. Στο άρθρο 3 παράγραφος 2, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«θ) εφ' όσον πρόκειται για βοοειδή εκτροφής αναπαραγωγικά καθαράς φυλής, όπως καθορίζονται στο άρθρο 1 της οδηγίας 77/504/ΕΟΚ, τα οποία προορίζονται αποκλειστικά για αναπαραγωγή και είναι μεγάλης αξίας, να προέρχονται από ζωικό κεφάλαιο:

- i) για το οποίο κανένα γεγονός δεν έγινε γνωστό στον επίσημο κτηνίατρο που να του επιτρέπει να συμπεραίνει την ύπαρξη κρούσματος ενζωτικής λευκώσεως των βοοειδών κατά τα δύο τελευταία έτη,
- ii) του οποίου ο ιδιοκτήτης εδήλωσε ότι δεν έχει λάβει γνώμη τέτοιων γεγονότων και, εκτός αυτού, εδήλωσε γραπτώς ότι το ζώο ή τα ζώα που προορίζονται για τις ενδοκοινοτικές συναλλαγές έχουν γεννηθεί και εκτραφεί σ' αυτό το ζωικό κεφάλαιο ή αποτελούν αναπόσπαστο τμήμα του κατά τους δώδεκα τελευταίους μήνες.»

3. Στο άρθρο 3, η παράγραφος 3 συμπληρώνεται με το ακόλουθο στοιχείο:

«δ) να προέρχονται από ζωικό κεφάλαιο στο οποίο δεν υπήρξε ένδειξη κρούσματος ενζωτικής λευκώσεως των βοοειδών κατά τα δύο τελευταία έτη και, αν είναι ηλικίας άνω των 12 μηνών, να έχουν υποβληθεί, με αρνητικό αποτέλεσμα σε μεμονωμένη δοκιμή που διεξήχθη σύμφωνα με το παράρτημα Z εντός 30 ημερών προ της φορτώσεώς τους.

Πάντως, η δοκιμή αυτή δεν απαιτείται για τα άρρενα βοοειδή και τα ευνουχισμένα βοοειδή ηλικίας κάτω των 30 μηνών που προορίζονται για παραγωγή κρέατος, εφ' όσον αυτά τα ζώα έχουν χαρακτηριστεί μ' ένα ειδικό σήμα κατά τη φόρτωσή τους και το κράτος μέλος έχει λάβει μέτρα για την πρόληψη της μεταδόσεως της ασθένειας στα εγχώρια ζωικά κεφάλαια.»

4. Στο άρθρο 7 παράγραφος 1, προστίθεται το ακόλουθο στοιχείο:

«Z. Όσον αφορά τα θήλα βοοειδή ηλικίας κάτω των 30 μηνών που προορίζονται για παραγωγή κρέατος, τα οποία, κατά παρέκκλιση του άρθρου 3 παράγραφος 3 στοιχείο δ), δεν έχουν υποβληθεί σε μεμονωμένη δοκιμή. Αυτά τα ζώα πρέπει να φέρουν ένα ειδικό σήμα. Το κράτος μέλος προορισμού λαμβάνει όλα τα μέτρα για την πρόληψη της μεταδόσεως της ασθένειας στα εγχώρια ζωικά κεφάλαια.»

5. Στο άρθρο 8, η παράγραφος 2 συμπληρώνεται με το ακόλουθο εδάφιο:

«Όσον αφορά ιδιαίτερα την ενζωτική λεύκωση των βοοειδών και εφόσον πρόκειται για ζώα που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 2 στοιχείο ι), επιτρέπεται στα κράτη μέλη να απαιτήσουν επί πλέον, τηρουμένων των γενικών διατάξεων της συνθήκης, όπως όλα τα ζώα του ζωικού κεφαλαίου προελεύσεως που είναι ηλικίας άνω των 24 μηνών κατά την ημερομηνία της δοκιμής, να έχουν αντιδράσει αρνητικά σε μία μεμονωμένη δοκιμή που έγινε σύμφωνα με το παράρτημα Z. Εντούτοις, δεν δύναται να απαιτούνται τέτοιες εγγυήσεις κατά την εισαγωγή ζώων που προέρχονται από ένα κράτος μέλος που έχει αναγνωρισθεί, σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 12, ότι παρέχει επαρκείς εγγυήσεις ως προς την ενζωτική λεύκωση των βοοειδών.»

6. Παρεμβάλλεται το ακόλουθο άρθρο:

«Άρθρο 8α

1. Τα κράτη μέλη που εφαρμόζουν υποχρεωτικό εθνικό πρόγραμμα προλήψεως της ενζωτικής λευκώσεως βοοειδών, δύναται να θέσουν ως προϋπόθεση, για την εισαγωγή στο έδαφός τους βοοειδών εκτροφής και αποδόσεως που προορίζονται να περιληφθούν σε βόεια ζωικά κεφάλαια μη ύποπτα λευκώσεως, την προσκόμιση πιστοποιητικού εκδοθέντος την ημέρα της φορτώσεως από έναν αρμόδιο επίσημο κτηνίατρο και συνταχθέντος, τουλάχιστον, στην ή στις γλώσσες της χώρας προορισμού, το οποίο να πιστοποιεί ότι:

α) ο κτηνίατρος αυτός δεν γνωρίζει γεγονότα που να του επιτρέπουν να συμπεράνει την ύπαρξη ενζωτικής λευκώσεως των βοοειδών κατά τα τρία τελευταία έτη στο ζωικό κεφάλαιο προελεύσεως και ότι ο ιδιοκτήτης του ζωικού κεφαλαίου έχει δηλώσει ότι δεν γνωρίζει τέτοια γεγονότα, και ακόμη ότι έχει δηλώσει γραπτώς ότι το ζώο ή τα ζώα που προορίζονται για τις ενδοκοινοτικές συναλλαγές έχουν γεννηθεί και εκτραφεί σ' αυτό το ζωικό κεφάλαιο ή απετέλεσαν αναπόσπαστο τμήμα του κατά τους δώδεκα προηγούμενους μήνες:

β) κατά τους 12 τελευταίους μήνες, όλα τα ζώα, ηλικίας άνω των 24 μηνών κατά την ημερομηνία της δοκιμής, που ανήκαν στο ζωικό κεφάλαιο καταγωγής, αντέδρασαν αρνητικά σε δοκιμή που διεξήχθη σύμφωνα με το παράρτημα Z.

2. Σύμφωνα με τη διαδικασία του άρθρου 12, δύναται να επιτρέπεται στα κράτη μέλη που δεν αναφέρονται στην

παράγραφο 1 να εφαρμόζουν τις ίδιες απαιτήσεις για το έδαφός τους ή, στην περίπτωση του Ηνωμένου Βασιλείου, για τη Βόρειο Ιρλανδία, αν έχει τεθεί σε εφαρμογή ένα πρόγραμμα εξαλείψεως της ενζωτικής λευκώσεως βοοειδών κατ' εφαρμογή της απόφασης 87/58/ΕΟΚ ή εάν αποδειχθεί ότι, κατά την ημερομηνία συγκλήσεως της μόνιμης κτηνιατρικής επιτροπής, εφαρμόζουν επί δύο τουλάχιστον έτη ένα ελάχιστο πρόγραμμα εξαλείψεως που περιλαμβάνει τις εξής ελάχιστες προϋποθέσεις:

- όλοι οι όγκοι στα όργανα και το λεμφικό σύστημα των βοοειδών πρέπει να γνωστοποιούνται και να εξετάζονται ιστολογικώς από ένα κτηνιατρικό εργαστήριο που επιβλέπεται άμεσα από ένα από τα εργαστήρια που αναφέρονται στο παράρτημα Ζ,
- όλα τα βοοειδή των ζωικών κεφαλαίων που ήρθαν σε μολυσμένη επαφή με ζώο που βρέθηκε να πάσχει από λευκωσικό όγκο υποβάλλονται σε εξέταση για ενζωτική λευκώση των βοοειδών που διεξάγεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παραρτήματος Ζ και σε εργαστήριο που επιβλέπεται άμεσα από ένα από τα εργαστήρια που αναφέρονται σ' αυτό το παράρτημα,
- σε ζωικό κεφάλαιο, όπου βρέθηκε ζώο που έχει προβληθεί από λευκωσικό όγκο και για το οποίο επιβεβαιώθηκε η διάγνωση της ενζωτικής λευκώσεως των βοοειδών, τα μολυσμένα ζώα είναι δυνατό να εγκαταλείψουν αυτό το ζωικό κεφάλαιο μόνο για σφαγή υπό τον έλεγχο των αρμοδίων κτηνιατρικών αρχών. Το ζωικό κεφάλαιο πρέπει να μείνει υπό επίσημο έλεγχο μέχρι να καταγραφεί αρνητικό αποτέλεσμα σε δύο τουλάχιστον δοκιμές που πραγματοποιούνται σε διάστημα τουλάχιστον τεσσάρων μηνών, σε όλα τα βοοειδή ηλικίας άνω των 24 μηνών, σύμφωνα με το παράρτημα Ζ και σε εργαστήριο που επιβλέπεται άμεσα από ένα από τα εργαστήρια που αναφέρονται σ' αυτό το παράρτημα.

Οι συμπληρωματικές προϋποθέσεις από τις οποίες δύναται να εξαρτηθεί αυτή η επέκταση για κάθε ενδιαφερόμενο κράτος μέλος ή τμήμα του εδάφους δύναται να καθορισθούν στην απόφαση που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο.»

7. Στο παράρτημα Ε, στο τέλος του στοιχείου α), προστίθεται η ακόλουθη περίπτωση:

«— ενζωτική λευκώση των βοοειδών.»

8. Στο παράρτημα ΣΤ, υπόδειγμα Ι:

α) στο σημείο V:

αα) μετά το στοιχείο δ), παρεμβάλλεται το ακόλουθο στοιχείο:

«ε) — διατηρήθηκαν κατά τους τελευταίους δώδεκα μήνες⁽⁵⁾ ή, αν έχουν ηλικία κάτω των 12 μηνών από τη γέννησή τους, σε ζωικό κεφάλαιο στο οποίο, εξ όσων γνωρίζει ο υπογράφων και ως εδήλωσε ο ιδιοκτήτης, δεν διαπιστώθηκε καμία περίπτωση ενζωτικής λευκώσεως των βοοειδών⁽²⁾ ⁽¹²⁾ κατά τα τρία τελευταία έτη⁽²⁾,

— προέρχονται από ζωικό κεφάλαιο για το οποίο δεν υπάρχει καμία ένδειξη από την οποία να συνάγεται η ύπαρξη ενζωτικής λευκώσεως βοοειδών κατά τα τρία τελευταία έτη⁽²⁾,

— κατά την ημερομηνία της εξετάσεως, όλα τα βοοειδή ηλικίας άνω των 24 μηνών έχουν υποβληθεί⁽²⁾ ⁽¹²⁾, κατά τους δώδεκα τελευταίους μήνες⁽⁵⁾, σε ορολογική δοκιμή, με αρνητικό αποτέλεσμα⁽¹³⁾,

— έχουν, εντός ταχθείσης προθεσμίας 30 ημερών⁽⁵⁾, αντιδράσει αρνητικά⁽²⁾ ⁽⁵⁾ ⁽¹¹⁾ σε μία μεμονωμένη⁽¹³⁾ δοκιμή για τη διαπίστωση ενζωτικής λευκώσεως βοοειδών,

— προορίζονται για πάχυνση⁽²⁾ ⁽¹¹⁾».

ββ) τα στοιχεία ε) έως η) γίνονται αντίστοιχα στ) έως θ),

- β) προστίθενται οι ακόλουθες υποσημειώσεις:

«⁽¹¹⁾ Αυτή η εξαίρεση επιτρέπεται μόνο στην περίπτωση των αρρένων ζώων ηλικίας κάτω των 30 μηνών που προορίζονται για πάχυνση, εφ' όσον αυτά τα ζώα έχουν σημειωθεί με χωριστό τρόπο και έχουν υποβληθεί σε ιδιαίτερο έλεγχο στην αγορά προορισμού.

⁽¹²⁾ Αυτή η ένδειξη είναι απαραίτητη μόνο για ζώα αναπαραγωγικά καθαράς φυλής που προορίζονται αποκλειστικά για αναπαραγωγή και τα οποία έχουν μεγάλη αξία.

⁽¹³⁾ Η μεμονωμένη δοκιμή διεξήχθη σύμφωνα με το παράρτημα Ζ της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ.»

9. Προστίθεται το παράρτημα Ζ που περιλαμβάνεται στο παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

Από 1ης Ιουλίου 1990 η οδηγία 64/432/ΕΟΚ τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 3 παράγραφος 2, το στοιχείο ι) διαγράφεται.

2. Στο άρθρο 3 παράγραφος 3, το στοιχείο δ) αντικαθίσταται από το ακόλουθο στοιχείο δ) και προστίθενται τα ακόλουθα στοιχεία ε) και στ):

«δ) να προέρχονται από ζωικό κεφάλαιο απηλλαγμένο από την ενζωτική λευκώση των βοοειδών»

ε) εκτός της προϋπόθεσης που προβλέπεται στο στοιχείο δ), εφόσον είναι ηλικίας άνω των 12 μηνών να έχουν αντιδράσει αρνητικά σε μεμονωμένη δοκιμή που έχει διενεργηθεί σύμφωνα με το παράρτημα Ζ κατά τις τελευταίες 30 ημέρες πριν από τη φόρτωσή τους·

στ) να μην έχουν υποβληθεί στις προϋποθέσεις των στοιχείων δ) και ε) εφ' όσον πρόκειται για βοοειδή ηλικίας μικρότερης των 30 μηνών, προοριζόμενα για την παραγωγή κρέατος, εφ' όσον:

- i) προέρχονται από ζωικό κεφάλαιο στο οποίο δεν έγινε γνωστό και δεν επιβεβαιώθηκε κρούσμα ενζωτικής λεύκωσης των βοοειδών κατά τα τελευταία δύο έτη,
- ii) φέρουν ειδικό σήμα αναγνώρισης κατά τη φόρτωση, και παραμένουν υπό έλεγχο μέχρι τη σφαγή τους,

εφόσον το κράτος μέλος προορισμού λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα για να προληφθεί η μόλυνση των εγχωρίων ζωικών κεφαλαίων.»

3. Στο άρθρο 7 παράγραφος 1, το σημείο Z διαγράφεται.
4. Στο άρθρο 8 παράγραφος 2, το τελευταίο εδάφιο διαγράφεται.
5. Το άρθρο 8α διαγράφεται.
6. Στο υπόδειγμα I του παραρτήματος ΣΤ:
 - Στο σημείο V, το στοιχείο ε) αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
 - «ε) — διατηρήθηκαν κατά τους τελευταίους 12 μήνες ⁽³⁾ ή, αν έχουν ηλικία μικρότερη των 12 μηνών ⁽⁵⁾, από τη γέννησή τους, σε ζωικό κεφάλαιο απαλλαγμένο από ενζωτική λεύκωση των βοοειδών ⁽²⁾ ⁽¹¹⁾,
 - έχουν, εντός της ταχθείσας προθεσμίας τριάντα ημερών αντιδράσει αρνητικά σε μεμονωμένη δοκιμή ⁽¹²⁾ για τη διαπίστωση της ενζωτικής λεύκωσης των βοοειδών ⁽²⁾ ⁽¹¹⁾,
 - προορίζονται για πάχυνση ⁽¹¹⁾»,
 - Η υποσημείωση ⁽¹¹⁾ αντικαθίσταται από την ακόλουθη υποσημείωση:
 - «⁽¹¹⁾ Αυτή η εξαίρεση επιτρέπεται μόνο για τα βοοειδή ηλικίας κάτω των 30 μηνών που προορίζονται για πάχυνση, εφόσον τα ζώα αυτά:
 - προέρχονται από ζωικό κεφάλαιο, στην περίπτωση του οποίου δεν έχει κοινοποιηθεί και επιβεβαιωθεί κανένα κρούσμα ενζωτικής λεύκωσης των βοοειδών κατά τη διάρκεια των δύο τελευταίων ετών,
 - έχουν σημειωθεί με χωριστό τρόπο και έχουν υποβληθεί σε ιδιαίτερο έλεγχο στη χώρα προορισμού.»
 - Η υποσημείωση ⁽¹²⁾ διαγράφεται.
 - Η υποσημείωση ⁽¹³⁾ γίνεται υποσημείωση ⁽¹²⁾.

Άρθρο 3

1. Τα κράτη μέλη, για να χαρακτηρίσουν τα ζωικά τους κεφάλαια απαλλαγμένα από ενζωτική λεύκωση των βοοειδών, θέτουν σε ισχύ ένα πρόγραμμα έτσι ώστε τα ζωικά τους κεφάλαια να υποβληθούν σε μια από τις δοκιμές που αναφέρονται στο παράρτημα Z της οδηγίας 64/432/ΕΟΚ.

2. Τα κράτη μέλη ενημερώνουν την Επιτροπή, τουλάχιστον μία φορά το χρόνο, για την εξέλιξη του προγράμματός τους καθώς και για τα αποτελέσματα που έλαβαν κατά την εφαρμογή του.

Άρθρο 4

Πριν από την 1η Ιανουαρίου 1990 το Συμβούλιο καθορίζει, μετά από πρόταση της Επιτροπής, τα κριτήρια που επιτρέπουν σε ένα κράτος μέλος ή σε τμήμα του εδάφους ενός κράτους μέλους να αναγνωρισθούν απαλλαγμένα από την ενζωτική λεύκωση των βοοειδών και τους όρους που πρέπει να εφαρμοσθούν για τη διατήρηση αυτού του καθεστώτος καθώς και τους κανόνες, που εφαρμόζονται στις συναλλαγές από περιοχές ή κράτη μέλη απαλλαγμένα από την ενζωτική λεύκωση των βοοειδών.

Άρθρο 5

Τα κράτη μέλη θέτουν σε ισχύ τις διατάξεις που είναι αναγκαίες για να συμμορφωθούν προς τις απαιτήσεις:

- των άρθρων 1 και 3, το αργότερο την 1η Ιουλίου 1988,
- του άρθρου 2, το αργότερο την 1η Ιουλίου 1990.

Ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή σχετικά.

Άρθρο 6

Η οδηγία 80/1102/ΕΟΚ ⁽¹⁾ καταργείται.

Άρθρο 7

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Λουξεμβούργο, 14 Ιουνίου 1988.

Για το Συμβούλιο

Ο Πρόεδρος

I. KIECHLE

⁽¹⁾ ΕΕ αριθ. L 325 της 1. 12. 1980, σ. 18.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ζ

ΔΟΚΙΜΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΙΧΝΕΥΣΗ ΤΗΣ ΕΝΖΩΤΙΚΗΣ ΛΕΥΚΩΣΗΣ ΤΩΝ ΒΟΟΕΙΔΩΝ

Η ανίχνευση της ενζωτικής λεύκωσης των βοοειδών πραγματοποιείται με τη δοκιμή της ανοσοδιάχυσης υπό τις συνθήκες που περιγράφονται κατωτέρω στα σημεία Α και Β ή με τη δοκιμασία της ενζυματικής ανοσοαπορρόφησης (ELISA) υπό τις συνθήκες που περιγράφονται κατωτέρω στο σημείο Γ. Η μέθοδος της ανοσοδιάχυσης εφαρμόζεται μόνον στις δοκιμές επί κάθε ζώου χωριστά.

Αν υπάρξει δεόντως αιτιολογημένη αμφισβήτηση των αποτελεσμάτων των δοκιμών, διενεργείται συμπληρωματικός έλεγχος με τη μέθοδο της ανοσοδιάχυσης.

Α. Δοκιμή διαχύσεως ανοσοσφαιρίνης σε πλάκες γελόζης

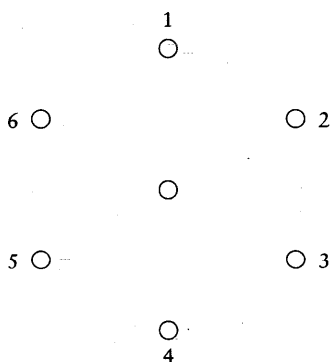
1. Το αντιγόνο που χρησιμοποιείται σ' αυτή τη δοκιμή πρέπει να περιέχει γλυκοπρωτείνες του ιού της λευκώσεως των βοοειδών. Το αντιγόνο πρέπει να είναι τυποποιημένο σύμφωνα με έναν πρότυπο ορρό (ορρός ΕΙ) που προμηθεύει το Κρατικό Κτηνιατρικό Ορρολογικό Εργαστήριο της Κοπεγχάγης.
2. Τα κρατικά ιδρύματα που αναφέρονται κατωτέρω πρέπει να έχουν την ευθύνη για τον έλεγχο του τυποποιημένου αντιγόνου του εργαστηρίου σε σχέση με τον επίσημο πρότυπο ορρό ΕΟΚ (ορρός ΕΙ) που προμηθεύει το Κρατικό Κτηνιατρικό Ορρολογικό Εργαστήριο της Κοπεγχάγης.

α) Γερμανία (ΟΔ):	Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Tübingen
β) Βέλγιο:	Institut national de recherches vétérinaires, Bruxelles
γ) Γαλλία:	Laboratoire national de pathologie bovine, Lyon
δ) Μέγα Δουκάτο του Λουξεμβούργου:	—
ε) Ιταλία:	Istituto Zooprofilattico Sperimentale, Perugia
στ) Κάτω Χώρες:	Centraal Diergeneeskundig Instituut, Afdeling, Rotterdam
ζ) Δανία:	Statens Veterinære Serum Laboratorium, Copenhagen
η) Ιρλανδία:	Veterinary Research Laboratory, Abbotstown, Dublin
θ) Ηνωμένο Βασίλειο:	
1. Μεγάλη Βρετανία:	— The Central Veterinary Laboratory, Weybridge, England
2. Βόρειος Ιρλανδία:	— The Veterinary Research Laboratory, Stormont, Belfast
ι) Ισπανία:	Laboratorio de Sanidad y Producción Animal de Barcelona
ια) Πορτογαλία:	Laboratório Nacional de Investigaçao Veterinária — Lisboa
3. Τα πρότυπα αντιγόνα των κατ' ιδίαν εργαστηρίων πρέπει να παρουσιάζονται τουλάχιστον μία φορά το χρόνο στα εργαστήρια αναφοράς ΕΟΚ που αναφέρονται στην παράγραφο 2 για να δοκιμάζονται σε σχέση με τον πρότυπο ορρό ΕΟΚ. Ανεξάρτητα από αυτή την τυποποίηση, το χρησιμοποιούμενο αντιγόνο δύναται να ελεγχθεί σύμφωνα με το τμήμα Β του παραρτήματος.
4. Τα αντιδραστήρια για τη δοκιμή είναι τα ακόλουθα:

α) αντιγόνο: το αντιγόνο πρέπει να περιέχει ειδικές γλυκοπρωτείνες του ιού της ενζωτικής λευκώσεως των βοοειδών που έχει τυποποιηθεί σύμφωνα με τον επίσημο ορρό ΕΟΚ·
β) ο ορρός προς δοκιμή·
γ) ένας γνωστός θετικός ορρός ελέγχου·
δ) γελόζη
0,8 % άγαρ,
8,5 % NaCl,
Ρυθμιστικό διάλυμα Tris 0,05 M pH 7,2,
15 ml αυτής της γελόζης πρέπει να εισαχθούν σε ένα τρυβλίο του Petri διαμέτρου 85 mm, που δίδει βάθος 2,6 mm γελόζης.
5. Πρέπει να πραγματοποιηθεί μια πειραματική διάταξη επτά οπών απαλλαγμένων από υγρασία με διάτρηση της γελόζης μέχρι το βάθος της πλάκας· αυτό το δίκτυο αποτελείται από μία κεντρική οπή και γύρω της σε κύκλο έξι περιφερειακές οπές.

Διάμετρος της κεντρικής οπής: 4 mm
Διάμετρος των περιφερειακών οπών: 6 mm
Απόσταση μεταξύ κεντρικών και περιφερειακών οπών: 3 mm.

6. Η κεντρική οπή πρέπει να γεμίσει με το πρότυπο αντιγόνο. Οι περιφερειακές οπές 1 και 4 (βλέπε διάγραμμα κατωτέρω) γεμίζουν με το γνωστό θετικό ορρό, οι οπές 2, 3, 5 και 6 με τον ορρό προς δοκιμή. Οι οπές πρέπει να γεμίσουν μέχρι εξαφανίσεως του μηνίσκου.



7. Προκύπτουν οι κάτωθι ποσότητες:

αντιγόνο: 32 μικρόλιτρα
 ορρός ελέγχου: 73 μικρόλιτρα
 ορρός προς δοκιμή: 73 μικρόλιτρα.

8. Η επώαση πρέπει να διαρκέσει 72 ώρες σε θερμοκρασία περιβάλλοντος 20-27° C μέσα σε κλειστό υγρό θάλαμο.
9. Η δοκιμή δύναται να αναγνωρισθεί μετά από 24 ώρες και κατόπιν μετά από 48 ώρες, αλλά κανένα τελικό αποτέλεσμα δεν δύναται να επιτευχθεί πριν από 72 ώρες:
- α) ένας ορρός προς δοκιμή είναι θετικός αν σχηματίζει ειδική καμπύλη καθιζήσεως με το αντιγόνο του ιού της λευκώσεως των βοοειδών και αν αυτή η καμπύλη συμπίπτει με αυτή του ορρού ελέγχου·
- β) ένας ορρός προς δοκιμή είναι αρνητικός αν δεν σχηματίζει ειδική καμπύλη καθιζήσεως με το αντιγόνο του ιού της λευκώσεως των βοοειδών και αν δεν κάμπτεται τη γραμμή του ορρού ελέγχου·
- γ) η αντίδραση θεωρείται ότι έχει αμφίβολο αποτέλεσμα αν:
- i) κάμπτεται τη γραμμή του ορρού ελέγχου προς την οπή του αντιγόνου του ιού της λευκώσεως των βοοειδών δίχως να σχηματίζει ορατή καμπύλη καθιζήσεως με το αντιγόνο
 ή
 ii) αν δεν είναι δυνατόν να ερμηνευθεί ως αρνητική ή θετική.

Για αντιδράσεις με αμφίβολα αποτελέσματα, δύναται να επαναληφθεί η δοκιμή και να χρησιμοποιηθεί συμπεπυκνωμένος ορρός.

B. Μέθοδος τυποποίησης του αντιγόνου

Απαιτούμενα διαλύματα και υλικά:

- 40 ml γελόζης 1,6% σε ρυθμιστικό διάλυμα 0,05 M Tris/HCl, pH 7,2 με 8,5% NaCl.
- 15 ml ενός ορρού λευκώσεως των βοοειδών έχοντος αντισώματα μόνον έναντι των γλυκοπρωτεϊνών του ιού της λευκώσεως των βοοειδών, ορρού σε διάλυση 1:10 σε ρυθμιστικό διάλυμα 0,05 M Tris/HCl, pH 7,2 με 8,5% NaCl.
- 15 ml ενός ορρού λευκώσεως των βοοειδών έχοντος αντισώματα μόνον έναντι των γλυκοπρωτεϊνών του ιού της λευκώσεως των βοοειδών, ορρού σε διάλυση 1:5 σε ρυθμιστικό διάλυμα 0,05 M Tris/HCl, pH 7,2 με 8,5% NaCl.
- Τέσσερα τρυβλία του Petri από πλαστική ύλη, διαμέτρου 85 mm.
- Ένας στιγεύς (τρυπητήρι) διαμέτρου 4-6 mm.
- Ένα αντιγόνο αναφοράς.
- Το αντιγόνο προς τυποποίηση.
- Λουτρό θερμού ύδατος (56° C).

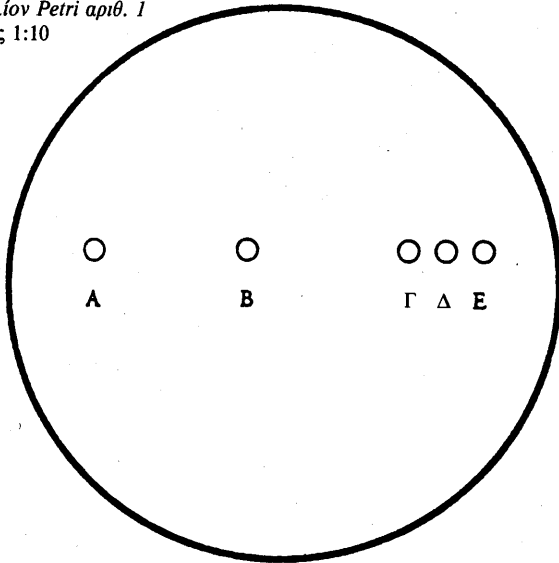
Τρόπος ενέργειας:

Διαλύεται η γελόζη (1,6%) στο ρυθμιστικό διάλυμα Tris/HCl, θερμαίνοντας προσεκτικά μέχρι τους 100° C. Τοποθετείται στο λουτρό ύδατος 56° C για μία περίπου ώρα. Επίσης, τοποθετούνται στο λουτρό ύδατος 56° C τα διαλύματα του ορρού της λευκώσεως των βοοειδών.

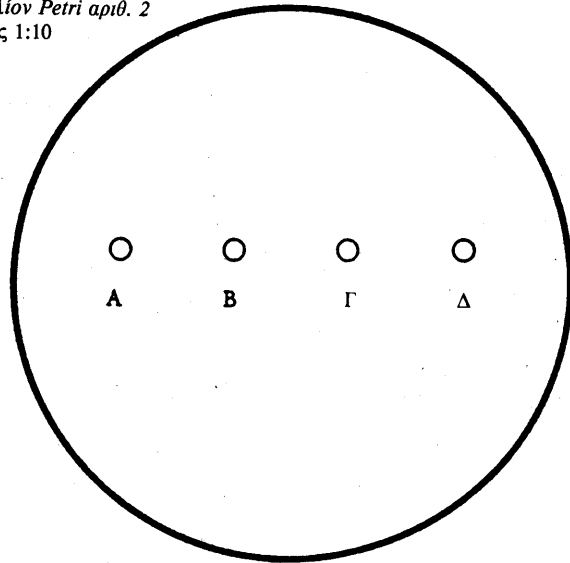
Εν συνεχεία αναμιγνύονται 15 ml του διαλύματος της γελόζης σε 56° C με τα 15 ml του ορρού της λευκώσεως των βοοειδών (1:10), ανακινούνται γρήγορα και χύνονται σε δύο τρυβλία του Petri, από 15 ml στο καθένα. Επαναλαμβάνεται αυτή η διαδικασία με τον ορρό της λευκώσεως των βοοειδών διαλυμένο 1:5.

Όταν η γελόζη έχει σκληρύνει, οι οπές σ' αυτήν γίνονται ως εξής:

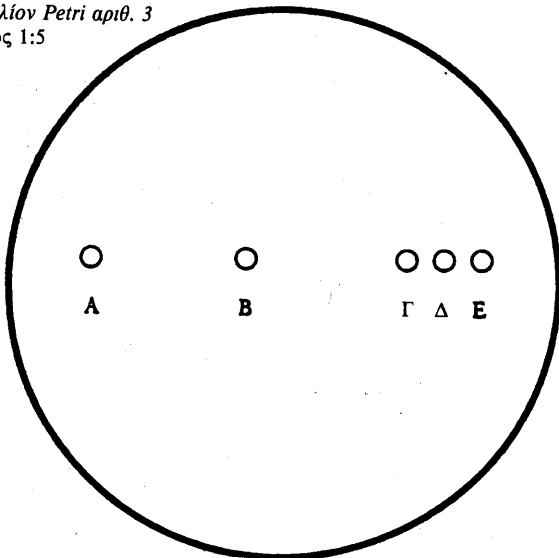
Τρυβλίον Petri αριθ. 1
Ορρός 1:10



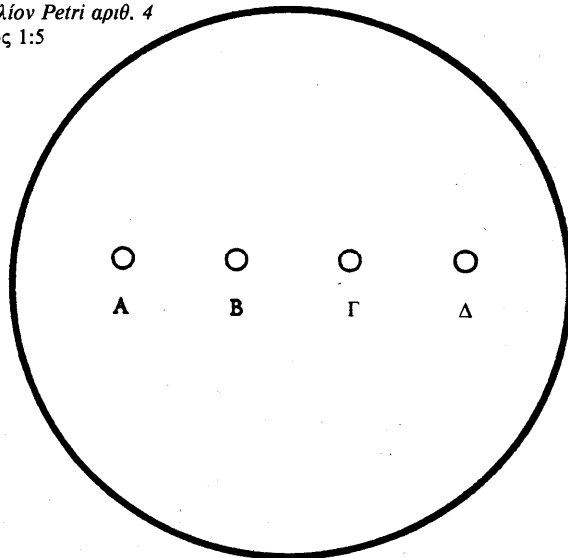
Τρυβλίον Petri αριθ. 2
Ορρός 1:10



Τρυβλίον Petri αριθ. 3
Ορρός 1:5



Τρυβλίον Petri αριθ. 4
Ορρός 1:5



Προσθήκη αντιγόνων:

I. Τρυβλία Petri 1 και 3

- οπή Α = αδιάλυτο αντιγόνο αναφοράς,
- οπή Β = αντιγόνο αναφοράς αραιωμένο 1:2,
- οπές Γ + Ε = αντιγόνο αναφοράς,
- οπή Δ = αδιάλυτο αντιγόνο προς δοκιμή.

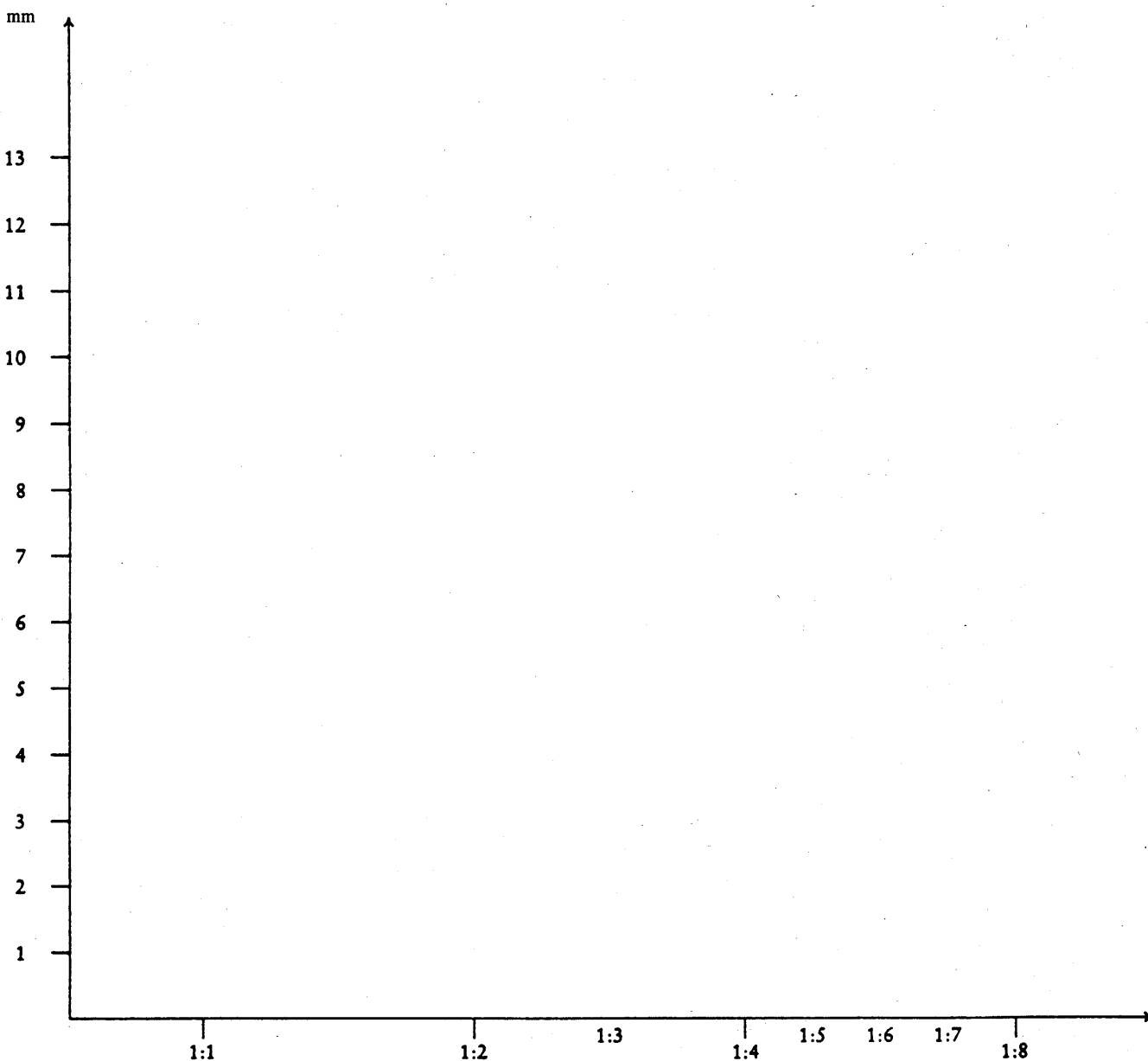
II. Τρυβλία Petri 2 και 4

- οπή Α = αδιάλυτο αντιγόνο δοκιμής,
- οπή Β = αντιγόνο δοκιμής αραιωμένο 1:2,
- οπή Γ = αντιγόνο δοκιμής αραιωμένο 1:4,
- οπή Δ = αντιγόνο δοκιμής αραιωμένο 1:8.

Συμπληρωματικές οδηγίες

1. Το πείραμα πρέπει να διεξαχθεί με δύο βαθμούς αραιώσης του ορρού (1:5 και 1:10) για να επιτευχθεί η πλέον ευνοϊκή καθίζηση.
2. Αν η διάμετρος καθίζησης είναι πολύ μικρή και για τους δύο βαθμούς αραιώσης, τότε ο ορρός πρέπει να αραιωθεί περαιτέρω.
3. Αν η διάμετρος καθίζησης είναι υπερβολική για τους δύο βαθμούς αραιώσης και αν το ίζημα εξαφανίζεται, απαιτείται χαμηλότερος βαθμός αραιώσης για τον ορρό.
4. Η τελική συμπύκνωση της γελόζης πρέπει να είναι 0,8% και των ορρών 5% και 10% αντιστοίχως.
5. Να σημειωθούν οι μετρημένες διαμέτροι στο ακόλουθο σύστημα συντεταγμένων. Το διάλυμα εργασίας είναι αυτό όπου καταγράφεται η αυτή διάμετρος για το αντιγόνο προς δοκιμή και για το αντιγόνο αναφοράς.

Διάμετρος



Διαλύματα αντιγόνων

Γ. Δοκιμή ενζυματικής ανοσοαπορρόφησης (ELISA) για την ανίχνευση της ενζωστικής λεύκωσης των βοοειδών

1. Για τη μέθοδο ELISA πρέπει να χρησιμοποιούνται τα ακόλουθα υλικά και αντιδραστήρια:
 - α) μικροπλάκες στερεάς μορφής, κυαθίσκοι (cuvettes) ή οιοδήποτε άλλο στερεό υλικό·
 - β) το αντιγόνο είναι καθηλωμένο στη στερεά φάση με ή χωρίς τη βοήθεια πολυκλωνικού ή μονοκλωνικού δεσμευτικού αντισώματος. Εάν το αντιγόνο είναι επιχρισμένο απευθείας στη στερεά φάση, όλα τα δείγματα της δοκιμασίας που αντιδρούν θετικά πρέπει να επανελέγχονται έναντι του αντιγόνου-μάρτυρα. Το αντιγόνο-μάρτυρας πρέπει να είναι ταυτόσημο με το εξεταζόμενο αντιγόνο, με εξαίρεση τα αντιγόνα ιού της λεύκωσης των βοοειδών (BLV). Εάν τα δεσμευτικά αντισώματα είναι επιχρισμένα στη στερεά φάση, τα αντισώματα δεν πρέπει να αντιδρούν σε άλλα αντιγόνα εκτός των αντιγόνων ιού λεύκωσης των βοοειδών BLV·
 - γ) το βιολογικό υγρό που πρόκειται να δοκιμαστεί (ορρός ή γάλα)·
 - δ) θετικός και αρνητικός μάρτυρας·
 - ε) συζυγές: είτε αντιβόειος ανοσοσφαιρίνη ενωμένη με βιοτίνη ή συζευγμένη με ένζυμο, είτε αντι-BLV-ική ανοσοσφαιρίνη ενωμένη με βιοτίνη ή συζευγμένη με ένζυμο·
 - στ) αβιδίνη για τις αναλύσεις που χρησιμοποιούν παρασκευάσματα ανοσοσφαιρίνης με βιοτίνη·
 - ζ) υπόστρωμα κατάλληλο για το χρησιμοποιούμενο ένζυμο·
 - η) ανασχετικό διάλυμα·
 - θ) ρυθμιστικά διαλύματα για την αραίωση των υπό δοκιμασία δειγμάτων, την παρασκευή των αντιδραστηρίων και την πλύση·
 - ι) σύστημα ανάγνωσης με ηθμούς που να αντιστοιχούν στο χρησιμοποιούμενο υπόστρωμα.

2. Τυποποίηση και βαθμός ευαισθησίας της δοκιμής

Η ανάλυση ELISA πρέπει να είναι τόσο ευαίσθητη ώστε ο ορρός E4 να αντιδρά θετικά όταν αραιώνεται στο δεκαπλάσιο (προκειμένου περί δειγμάτων ορρού) ή στο 250 πλάσιο (προκειμένου περί δειγμάτων γάλακτος) της αραίωσης που προέρχεται από την ανάμειξη των επιμέρους δειγμάτων.

Στις αναλύσεις όπου τα δείγματα (ορρού και γάλακτος) υποβάλλονται σε δοκιμασία ξεχωριστά, ο ορρός E4, αραιωμένος σε αναλογία 1:10 (προκειμένου περί αρνητικού ορρού) ή σε αναλογία 1:250 (προκειμένου περί αρνητικού γάλακτος) πρέπει να αντιδρά θετικά κατόπιν δοκιμής με την ίδια αραίωση που χρησιμοποιείται για τις δοκιμές των μεμονωμένων δοκιμών.

Ο ορρός E4 διατίθεται από το εθνικό εργαστήριο κτηνιατρικής της Κοπεγχάγης.

3. Προϋποθέσεις χρησιμοποίησης της δοκιμής ELISA

Η μέθοδος ELISA μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε δείγμα γάλακτος που έχει ληφθεί από το σύνολο του γάλακτος που προέρχεται από εκμετάλλευση που περιλαμβάνει τουλάχιστον 30% αγελάδες προορισμένες για παραγωγή γάλακτος σε περίοδο θηλασμού, υπό την προϋπόθεση το δείγμα να λαμβάνεται από το γάλα που προέρχεται από 50 τουλάχιστον αγελάδες και σε σύνολο ορρού συγκεντρωμένου γάλακτος που έχει ληφθεί από αριθμό αγελάδων μεταξύ 20 και 50, κατ' ανώτατο όριο, και όταν το σύνολο του γάλακτος προέρχεται από περισσότερες από 50 αγελάδες, ο αριθμός των δειγματοληψιών αυξάνεται ανάλογα.

Η μέθοδος ELISA μπορεί επίσης να εφαρμόζεται σε δειγματοληψία αίματος από 50 ζώα το πολύ.

Σε περίπτωση που γίνεται χρήση μιας από τις προαναφερόμενες δυνατότητες πρέπει να ληφθούν μέτρα ώστε να εξασφαλιστεί αντιστοιχία μεταξύ των ληφθέντων δειγμάτων και των ζώων από τα οποία προέρχονται το εξεταζόμενο γάλα ή οι ορροί.

Σε περίπτωση θετικού αποτελέσματος σε ένα από τα δείγματα, το ζωικό κεφάλαιο πρέπει να παραμείνει υπό επίσημο έλεγχο μέχρις ότου διαπιστωθεί αρνητικό αποτέλεσμα σε τουλάχιστον δύο μεμονωμένες δοκιμές πραγματοποιούμενες σε διάστημα τουλάχιστον τεσσάρων μηνών, σε όλα τα βοοειδή ηλικίας άνω των έξι μηνών σύμφωνα με τις προαναφερόμενες διατάξεις και σε εργαστήριο που επιθεωρείται απευθείας από ένα εργαστήριο που αναφέρεται στο σημείο Α.»